

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-98064- -21	FECHA: 2014-05-26 17:11:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 10-98064- -21
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6318
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2008/073875				
Fecha de Presentación Internacional	29/12/2008				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 10-098064-00000-0000 10/08/2010

Reivindicaciones: Radicado N° 10-098064-00000-0000 10/08/2010
 Radicado N° 10-098064-00011-0000 22/03/2012
 Radicado N° 10-098064-00013-0000 15/08/2013
 Radicado N° 10-098064-00015-0000 12/12/2013

Oposición(es): Laboratorio Synthesis S.A.S.
 Radicado N° 10-098064-00004-0000 16/09/2011
 Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.
 Radicado N° 10-098064-00005-0000 16/09/2011
 Laboratorio Tecnoquímicas S.A.
 Radicado N° 10-098064-00006-0000 16/09/2011

Prioridad: JP 2008-003634 10/01/2008

2 . Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3 . Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se aceptó para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como Radicado N° 13-194911-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial puesto que reclama una cápsula de gelatina donde uno o más componentes sólidos están dispersos en la fase líquida que corresponde a un concepto común inventivo diferente al de la presente invención y se encuentra en curso su estudio.

4 . Objeto de la invención:

Título de la solicitud: CÁPSULAS DE ÁCIDOS OMEGA-3 QUE COMPRENDEN ATROVASTATINA O SIMVASTATINA DISPERSAS EN LA CUBIERTA DE CÁPSULA DE GELATINA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer una forma de dosificación alternativa para el suministro de combinaciones estables de un ingrediente líquido farmacéuticamente activo, con ingredientes sólidos farmacéuticamente activos en la que la bioabsorbabilidad sea equivalente a la de los ingredientes activos individualmente.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cápsula uniforme que comprende un ingrediente líquido farmacéuticamente activo y un ingrediente sólido farmacéuticamente activo, en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo se encapsula en forma de composición farmacéutica líquida y el ingrediente sólido farmacéuticamente activo se dispersa en una capa de cubierta de cápsula, en donde el ingrediente líquido farmacéuticamente activo comprende un etiléster de ácido ω 3-graso, en donde el etiléster de ácido ω 3-graso comprende etiléster de EPA y etiléster de DHA, en donde la composición farmacéutica líquida comprende no menos de 40% p/p y de etiléster de EPA y no menos de 34% p/p de etiléster de DHA, en donde la capa de cubierta de cápsula está formada por una composición de capa que comprende glicerina y sorbitol, y en donde el ingrediente sólido farmacéuticamente activo es atorvastatina o simvastatina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/48//31/40; A61P3/06//43/00.

5 . De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, hay algunas frases o términos que no son claros, por ejemplo: “en una capa de cubierta de cápsula”, “no menos de”, “composición de capa”, “sustancialmente”, “capa de cubierta libre”, “base de recubrimiento”. Se requiere al solicitante definir de manera clara y concisa estos términos.

6 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

El opositor argumenta que el documento US 4690816 revela cápsulas en las que un ingrediente farmacéuticamente activo está contenido en la capa de cubierta de la cápsula y el ingrediente farmacéuticamente activo se encapsula, por lo cual afirma que la solicitud en estudio no es novedosa.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Dice el oponente que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. La sociedad opositora señala que la solicitud pretende obtener beneficios patentarios sobre objetos que no se consideran invenciones

como en el caso de los métodos de tratamiento, quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano porque carecen de aplicación industrial.

La firma opositora cita los documentos: EP409281, US5273995, EP33538 y US4444784 y el libro "Index Merck".

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

La firma opositora manifiesta que la asociación de principios conocidos representa una práctica de rutina y por lo cual no puede ser atribuida actividad inventiva porque lo que lo considera un descubrimiento y concluye que la solicitud carece de los requisitos para la obtención de privilegio patentario.

De igual forma, afirma que la combinación de etil ésteres de ácido omega (grasos tales como EPA y DHA, en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa para el tratamiento de la hiperlipidemia estaba anticipado por los documentos MXPA01013210 y US20070185198 que sugieren en conjunto cápsulas blandas que contienen la combinación farmacológica reclamada y que el documento ES8406185 también anticipa la solicitud porque revela cápsulas blandas que contienen líquidos en su interior y un principio activo sólido disperso en la capa de cubierta de la cápsula.

Respuesta del solicitante

Frente a los argumentos de las sociedades opositoras, la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° 10-098064-00011-0000, conformado por 9 reivindicaciones.

Asimismo, la solicitante manifestó que los documentos previos o que ponen de presente el conocimiento previo de uno o varios componentes de la solicitud no constituyen fundamento válido para sustentar una objeción de novedad y mucho menos nivel inventivo ya que ninguna de las referencias descritas en las oposiciones revelan o sugieren la constitución de cápsulas transparentes de una combinación de agentes como la descrita en la solicitud, estable a largo plazo y con la bioabsorbabilidad equivalente al de un agente individualmente considerado.

Por lo tanto, la solicitante afirma que se deben declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades opositoras.

Respuesta del examinador técnico

Frente a los argumentos de la sociedad opositora Laboratorio Synthesis S.A.S., el documento US46090816 no desvirtúa la novedad del objeto de la presente solicitud, porque este documento revela una cápsula blanda donde la sustancia aceitosa seleccionada del grupo formado por glicéridos de ácidos tricaprílicos y aceite de sésamo se encapsula, con una película de gelatina que contiene picosulfato de sodio a través de una solución de recubrimiento con D-sorbitol y glicerina. Pues que el documento no hace referencia a un etiléster de ácido $\omega 3$ en combinación con una estatina dispersa en el principio activo líquido, que es una característica técnica esencial de la solicitud como sí lo divulga el documento D1, así que este documento no se considera como el estado de la técnica más cercano al objeto reivindicado y por ello no se considerará en el presente examen.

De acuerdo con los argumentos expuestos por la sociedad opositora Lafrancol S.A.S., se observó que es cierto que la sociedad opositora no presentó documentos relevantes que mencionen una combinación de una estatina y un derivado de ácido graso omega-3 en una misma forma farmacéutica. Por lo cual, estos documentos no se considerarán dentro del examen de patentabilidad de la presente solicitud.

Con respecto a los argumentos de la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., se puede decir

que el documento ES8406185 revela un método para fabricar una cápsula blanda que contiene una sustancia oleosa y una película de recubrimiento que contiene un activo soluble en agua, por lo cual este documento no se considera como el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada y por lo tanto no se considerará dentro del examen de patentabilidad, de igual manera, el documento MXPA01013210 da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden ácidos grasos esenciales y un agente para la reducción de la homocisteína y el documento US20070185198 revela métodos de tratamiento para la prevención de un infarto que comprende la administración de etil icosapentano y un inhibidor de la HMG-CoA reductasa. Por consiguiente, los documentos citados por la firma opositora no se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención y por ende, no se contemplarán en el presente examen.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) no se tendrán en cuenta, puesto que no desvirtúan la patentabilidad del capítulo modificado de la presente solicitud, bajo el radicado N° 10-098064-00015-0000, porque la misma hace referencia a una cápsula uniforme que comprende: un ingrediente líquido farmacéuticamente activo conformado por etiléster de EPA y etiléster de DHA y un ingrediente sólido farmacéuticamente activo seleccionado de atorvastatina o simvastatina donde el ingrediente activo se dispersa en el ingrediente líquido y ninguno de los documentos citados solos o en combinación revelan las características técnicas esenciales de la solicitud.

7. Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 10 de enero de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007103557	“Coating capsules with active pharmaceutical ingredients”	13/Septiembre/2007
D3	CN1593401	“Easily absorbed simvastatin soft capsule composition”	16/Marzo/2005

El documento D1^[1] divulga la combinación de principios activos farmacéuticos líquidos con principios activos farmacéuticos en estado sólido la encapsulación de los principios activos líquidos en cápsulas blandas sin costura y la incorporación de activos sólidos en la cubierta de la cápsula (Pág. 2, resumen).

El documento D3^[2] divulga una composición de simvastatina en cápsula blanda fácilmente absorbida para el tratamiento de hipercolesterolemia, en donde la composición de cápsula blanda es preparada por disolución o suspensión de simvastatina en disolventes, en la que la simvastatina está en forma sólida o cristalina, por lo tanto, las ventajas de la rápida eficacia y alta disponibilidad biológica (Pág. 1, resumen).

8. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una cápsula uniforme que comprende un ingrediente líquido farmacéuticamente activo y un ingrediente sólido farmacéuticamente activo, en donde el ingrediente líquido... se encapsula en forma de composición farmacéutica líquida y el ingrediente sólido... se dispersa en una capa de cubierta de cápsula,... el ingrediente líquido... comprende un etiléster de ácido ω3-graso... el etiléster de ácido ω3-graso comprende etiléster de EPA y etiléster de DHA,... la capa de cubierta de cápsula está*

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006043025A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060427&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
 [2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005232987A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051020&DB=EPODOC&locale=en_EP

formada por una composición de capa que comprende gelatina, glicerina y sorbitol,... el ingrediente sólido... es atorvastatina o simvastatina” (Ver página 15 del radicado N° 10-098064-00015-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Una cápsula uniforme que comprende: Un ingrediente líquido: comprende un etiléster de ácido ω 3-graso: comprende etiléster de EPA (no menos de 40%) y etiléster de DHA (no menos de 34%). Se encapsula en forma de composición líquida	Cápsulas duras o blandas Un ingrediente líquido farmacéuticamente activo que corresponde a: Ácidos omega 3: EPA o DHA 40%-55% en peso de EPA 30% a 60% en peso de DHA	Una cápsula blanda No menciona
Un ingrediente sólido: atorvastatina o simvastatina. Se dispersa en la capa de cubierta de cápsula: comprende gelatina, glicerina y sorbitol	Una cápsula blanda de gelatina donde la cápsula de gelatina es recubierta con una solución de uno o más polímeros (HPC/EC). Tiene al menos un segundo ingrediente activo: Estatina	Una cápsula blanda de gelatina donde la cápsula de gelatina incluye simvastatina en solución, suspensión o estado semisólido Glicerol Agua Vehículo solubilizante o dispersante conformado por: polietilenglicol 400 y/o PVP y/o Tween 80 y/o aceite vegetal y/o isopropanol

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 1 porque revela la combinación de principios activos farmacéuticos líquidos con principios activos farmacéuticos en estado sólido mediante la encapsulación de los principios activos líquidos en cápsulas blandas sin costura y la incorporación de los activos sólidos en la cubierta de la cápsula (Pág. 3, Párrafo 2, Pág. 6, Párrafo 0016).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que la presente solicitud define que el principio activo (simvastatina o atorvastatina) se incluyen dispersos en la cubierta de la cápsula conformada por gelatina, glicerina y sorbitol mientras que el documento D1 lo incorpora en la formulación a través de una capa adicional de recubrimiento.

El efecto que logra al modificar la cubierta de la cápsula en lo divulgado en el documento D1 es obtener cápsulas alternativas que incluyen combinaciones estables de un ingrediente líquido activo en el interior de la cápsula, con los ingredientes activos sólidos dispersos en la cápsula.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la cubierta de las cápsulas divulgadas en el documento D1 para lograr cápsulas alternativas con combinaciones estables de un ingrediente líquido activo en el interior de la cápsula, con los ingredientes activos sólidos dispersos en la cápsula”.

Sin embargo, las cápsulas de gelatina recubiertas con un activo como simvastatina y que comprenden un vehículo solubilizante y que las cápsulas emplean distintos polioles, como lo mostrado en la presente solicitud ya era conocido en el documento D3, que menciona cápsulas de gelatina blanda de simvastatina, glicerol, agua y un vehículo solubilizante o dispersante conformado por: polietilenglicol 400 y/o PVP y/o Tween 80 y/o aceite vegetal y/o isopropanol (Ejs. 1 a 7).

Hay que tener en cuenta que el documento D1 divulga el resultado de la evaluación de la solubilidad y estabilidad hasta por 6 meses de las cápsulas de gelatina recubiertas con simvastatina y que comprenden una solución de ácidos omega-3, donde se revela que el

perfil de disolución de la simvastatina se mantiene similar al que presentaba en el momento de su fabricación y que en condiciones de almacenamiento extremas (40°C y 75%HR) donde los productos de degradación son menores al 2%, es decir, es estable en el periodo de evaluación.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar la cubierta de las cápsulas de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 en cápsulas como las divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a las reivindicaciones 2 y 3 se puede decir que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseñan alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1 y resultan obvias para la persona del oficio normalmente versada en la materia y derivadas evidentemente del estado de la técnica.

9. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007103557	1 a 3	Nivel inventivo
D3	CN1593401	1 a 3	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-06-03

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza